

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 5 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申 請 者 (主任研究者)
所 属 腎臓・高血圧内科学
職 名 教授
受講番号 110401
氏 名 佐々木 環 印

※受付番号 1110

	所属長氏名	柏原 直樹	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	○A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する ・ ○しない		
4 課題名：	高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究 (コホート研究)		
5 主任研究者：	所属 腎臓・高血圧内科学 職 教授	氏名	佐々木 環
6 分担研究者：	所属 腎臓・高血圧内科学 職 教授	氏名	柏原 直樹
	所属 腎臓・高血圧内科学 職 講師	氏名	藤本 壮八
7 研究等の概要：	研究の目的 高齢者ネフローゼ症候群とくに原発性症例の治療反応性, 生存率, 並びに合併症を明らかにする 研究の方法と調査データ 日本腎臓学会により大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) の Web 上に構築された日本腎生検レジストリー (J-RBR) へ登録された症例に関する二次研究 (調査) として実施する. 参加施設に適格患者が発生すると, 各施設において UMIN データベースに登録を行う. 診断後 5 年までのデータを解析し, 寛解率, 予後を公表する.		
8 研究等の対象, 実施場所, 実施期間：	研究対象者： 高齢者原発性ネフローゼ症候群 平成 19-22 年度登録約 450 名, そのうち本学で対象とする患者 (被験者) 9 名. 実施場所： 川崎科大学附属病院 腎臓内科 実施期間： 倫理委員会承認後 ~ 平成 28 年 12 月 31 日		

- 注意事項
1. 申請書, 研究実施計画書を 2 部添付してください.
 2. 研究実施計画書は, 別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ, 本申請書に添付して提出してください. 参考資料は必要最小限にし, 必ずページ番号を付ける. 他の機関で作成した書類をそのまま用いることは, 原則として不可.
 3. ※印は記入しないでください.

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究における医学倫理的配慮として、患者（被験者）の自由な選択を保障する。何ら不利益をうけることなく自由意志で研究に参加・不参加を選択できることを保障する。何ら不利益をうけることなく自由意志で研究に参加することを撤回できることを保障する。撤回後の意思表示後試料等は廃棄する。

プライバシー及び個人情報の保護については十分に管理し不利益を来たさないこととする。
データの個人情報管理について、UMIN への登録は匿名で行い、年齢は登録するが個人を特定できる情報は UMIN 登録には使用されない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は人体から採取された試料を用いず、既存資料等のみを用いる観察研究であるが、可能な限り別紙説明書を用いて同意を得る。

なお、死亡等によりどうしても同意が取得できない場合、個人情報保護に留意して行い、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本腎臓学会ホームページ上に公開する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

この研究により予想される不利益や危険性はない。

(4) そ の 他

本研究において開示すべき COI 関係にある企業などは無い。

研究組織

厚生労働省科学研究費助成金「進行性腎障害に関する研究」班

班長 松尾 清一

「レジストリ・疫学」分科会 分科会長 横山仁

「難治性ネフローゼ症候群に関する研究」分科会 分科会長 今井圓裕

各協力研究者

費用負担

日本腎臓学会からの委員会予算および厚生労働省「進行性腎障害に関する調査研究班」の研究費

添付資料

厚生労働省科学研究費助成金 「進行性腎障害に関する研究」班

「高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（コホート研究）」 研究実施計画書

Web 登録画面

金沢医科大学での倫理委員会申請書類